



ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED]; Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado día trece de diciembre del año dos mil doce, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Fátima de Vigo, del Centro Médico Gallego, S.A. (CEMEGASA) actualmente de titularidad Centro Médico Gallego, S.A. (CEMEGASA), sito en la calle [REDACTED], en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a usos de radionucleidos no encapsulados en medicina, con fines de diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio y utilización de radioisótopos encapsulados para realizar calibraciones de la instrumentación en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de autorización de funcionamiento, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de veintiséis de agosto del año dos mil dos, y de notificación para la puesta en marcha de la instalación, remitida por la citada Dirección Xeral, en fecha de tres de julio de dos mil cuatro.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Supervisor de la instalación, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante del Titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física y jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Previsión de licenciamiento.-

- El Centro Médico Gallego, S.A. (CEMEGASA), tras un cambio de titularidad pasó a tener la denominación de Gestión Sanitaria Gallega S.A. (GESAGA).-----

- Esta modificación solamente afecta a la primera especificación del condicionado de la autorización de la Instalación Radiactiva sin cambio alguno en el resto.-----

- El responsable del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Fátima de Vigo manifiesta a la Inspección que este cambio de titularidad no se sabe, a día de hoy, si es ya definitivo o puede haber otro que está gestionándose actualmente. Cuando estos cambios se confirmen, se tiene previsto preparar una solicitud por triplicado de modificación de la instalación radiactiva por cambio de razón social para su tramitación ante la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Xunta de Galicia.-----

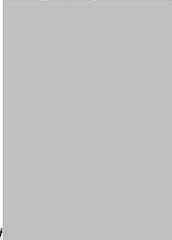
Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Diagnóstico y terapia mediante técnicas de Medicina Nuclear. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva, dedicada a Medicina Nuclear, autorizada para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia ambulatoria con radioisótopos no encapsulados, ubicada en la segunda planta del emplazamiento referido, dispone de las dependencias siguientes: Una cámara caliente y almacén de residuos, una sala de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados con cuarto de aseo, una sala de exploración gammagráfica en la que hay instalada una gammacámara de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y una dependencia anexa en la que está ubicado el puesto de operación con visión directa a la sala de exploración a través de un cristal blindado.-----

- Circulaciones.- La sala de espera de pacientes inyectados, la sala de administración y la cámara caliente son contiguas y están dispuestas en fondo de





saco. La sala de exploración gammagráfica dispone de accesos desde el puesto de control y desde la sala de espera de pacientes inyectados.-----

- La dependencia del laboratorio caliente, donde se receptionan y almacenan los radifármacos, dispone de puerta blindada, extracción forzada de aire con filtro y salida directa al exterior. El laboratorio caliente está subdividido en dos áreas: área de manipulación y almacén de residuos:-----

- El área de almacenamiento y manipulación disponía del siguiente equipamiento: Dos recintos blindados específicos para albergar generadores de Mo-99/Tc-99m; Dos protectores de elución; Un Castillete de plomo con espejo; Una mampara plomada con visor plomado; Una pileta con grifo automático. Debajo de la bancada de trabajo se disponía, de un armario con portezuelas plomadas, que estaba vacío.-----
- El almacén de residuos disponía de tres fosos blindados, con dos alvéolos cada uno, para la clasificación y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos.---
- En la salita de administración, se disponía de un recipiente plomado para portar jeringas, y de protectores blindados para las mismas.-----

- Estaba disponible, dentro de la cámara caliente, el siguiente equipamiento:-----

- Un milicurímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para calibración de dosis. El equipo disponía de certificado de calibración expedido por el laboratorio de calibración de instrumentos de lectura y detección de radiaciones ionizantes de la [REDACTED] en fecha de 23 de diciembre de 1998. El equipo está verificado por la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED], S.L. -----
- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 128387, provisto de sonda 44-7, número de serie 132336. El equipo disponía de certificado de calibración expedido por el laboratorio de calibración de instrumentos de lectura y detección de radiaciones ionizantes de la [REDACTED] en fecha de 30 de noviembre de 2009.-----
- Un equipo para la detección y medida de radiación beta/gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1882, que dispone de certificado de origen de fecha de abril de 2004. El equipo disponía de certificado de calibración expedido por el laboratorio de calibración de instrumentos de lectura y detección de radiaciones ionizantes [REDACTED] en fechas de 30 de noviembre de 2009 y 20 de junio de 2011.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, para control de calidad del activímetro, de la firma [REDACTED], tipo RV, nº de serie 1093-1-14, con una actividad de de 7,522 MBq (203,3 μ Ci) a fecha de 1 de enero de 1005.-----

- Había disponibles dos delantales y dos protectores tiroideos plomados. -----

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado. Había instalado un extintor de incendios.-----

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----



Utilización de radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 %. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de [REDACTED] ubicada en Ordes, A Coruña. El transporte lo realiza la [REDACTED]. Los transportes se receptionan a la entrada del almacén del hospital. Se recibe habitualmente un suministro al principio de la jornada.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana. Se había receptionado un bulto, con el nº de serie 40893, procedente de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 99964. El bulto de transporte tipo A, UN2915, estaba etiquetado con categoría I blanca, 2,43 GBq de Tc-99m. Albergaba un total 5 monodosis de fármacos tecnecios con una actividad calibrada a hora de administración de 2,035 GBq (55 mCi).-----

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas. Se dispone de un libro de control de administración de dosis. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación.-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan provisionalmente y posteriormente son retirados desclasificados como residuos biosanitarios.-----

- Se realizan tratamientos de hipertiroidismo de forma ambulatoria. La dosis habitual no supera los 15 mCi. Durante el año 2010 no se realizó ningún tratamiento

ambulatorio. Durante el año 2011 se trató un paciente y durante el año en curso se han llevado a cabo un total de 4 tratamientos ambulatorios con I-131 hasta la fecha.-

Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] para el control dosimétrico de tres personas profesionalmente expuestas. El operador que administra los radiofármacos dispone de dosímetro de anillo. Se dispone de tres dosímetros de área, colocados en: la cámara caliente, la sala de espera de pacientes inyectados y en la dependencia de la gammacámara. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor, a nombre del Dr. [REDACTED] con vigencia hasta la fecha de 1 de junio del año 2014.-----

- El Dr. [REDACTED] dispone de dosimetría personal diferenciada en otra instalación de Medicina Nuclear (IRA/1819).-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Operador, a nombre de:-----

- [REDACTED], con vigencia hasta la fecha de 7 de octubre del año 2014.-----

- [REDACTED] nueva operadora, con vigencia hasta la fecha de 14 de junio del año 2017.-----

Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 20 de febrero de 2004. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.-----

- Estaba disponible y actualizado el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva. Se había incorporado la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había elaborado un protocolo de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva.-----





- Se dispone de un contrato con la unidad de radiofísica de la firma [REDACTED] para las verificaciones con periodicidad semestral de los equipos.-----

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación en el que se contempla una verificación interna semestral y una calibración alterna cada seis años. Se estaba elaborando un procedimiento de comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación para llevar a cabo por el supervisor de la instalación. Se tiene previsto el remitir este procedimiento al CSN.-----

- El operador había recibido formación de refresco en una jornada de Protección Radiológica en Pediatría celebrada en el hospital Fatima durante el mes de noviembre de 2010. Se tiene previsto impartir formación sobre las modificaciones en el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la Instalación para los dos operadores.-----

- Se tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir con lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento, fuera del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil diez en fechas de diciembre de 2012.-----

DESVIACIONES.-

- Tipo administrativo.- Remisión del informe anual fuera de plazo.-----
- Otras.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del



Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diecisiete de diciembre del año dos mil doce.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Fátima de Vigo, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.